**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |
| --- |
| **Secţiunea 1** **Titlul prezentului proiect de act normativ****HOTĂRÂRE****pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România** |
| **Secţiunea a 2 – a Motivul emiterii actului normativ**Contextul generat de dinamica evoluţiei situaţiei epidemiologice naţionale, dar şi internaţionale, determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, interesul public general, impune adoptarea unor noi măsuri care să permită asigurarea accesului la vaccinarea împotriva COVID-19 în condiţii de siguranţă, eficacitate şi echitate pentru prevenirea infecţiei cu SARS-CoV-2 şi limitarea pandemiei COVID-19 în România.  |
| **1. Descrierea situaţiei actuale**Prin Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020 a fost aprobată Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România. Prin actul normativ au fost stabilite grupele populaționale pentru vaccinarea împotriva COVID-19.Prin prezentul act normativ se propune asigurarea continuității activității de vaccinare împotriva COVID-19 în condiţii de siguranţă, eficacitate şi echitate pentru prevenirea infecţiei cu SARS-CoV-2 şi limitarea pandemiei COVID-19 în România cu stabilirea țintelor pentru anii 2022 – 2023.  |
| **2. Schimbări preconizate**Prin acest act normativ, se adaugă un nou obiectiv general, Obiectivul general 3:”Obiectivul general 3. - Asigurarea continuității activității de vaccinare împotriva COVID-19 în condiţii de siguranţă, eficacitate şi echitate pentru prevenirea infecţiei cu SARS-CoV-2 şi limitarea pandemiei COVID-19 în România.”De asemenea, se adaugă două noi obiective specifice:”13. prevenirea infecţiei cu SARS-CoV-2 şi limitarea pandemiei COVID-19 în România, prin stabilirea de obiective de vaccinare pentru:1. anul 2022
2. pe categorii de vârstă:
* obiectivul de acoperire vaccinală este de 20% pentru copii cu vârsta < 12 ani, date fiind studiile existente ce relevă un grad crescut de reticență parentală, urmând a fi reevaluată periodic;
* obiectivul de acoperire vaccinală este de 70% pentru populația generală cu vârsta de ≥ 12 ani.
1. pe tip de produs vaccinal:
* obiectivul de acoperire vaccinală este de 70% pentru populația generală eligibilă, cu vârsta ≥ 12 ani, ponderată pe diversele categorii de vârstă, astfel încât să fie atinsă acoperirea prognozată;
* trebuie asigurat numărul necesar de doze pentru rapel pentru persoanele vaccinate eligibile
1. anul 2023
2. obiectivul de acoperire vaccinală este de 90% în populația generală eligibilă, cu vârsta de ≥ 12 ani, de asemenea, ponderată pe diversele categorii de vârstă.
3. este recomandabil ca vaccinarea împotriva COVID-19 să se realizeze cu tipurile de produsele utilizate până în prezent, luând în considerare acceptabilitatea populației pentru anumite tipuri de vaccinuri împotriva COVID-19.

14. asigurarea necesarului de vaccinuri împotriva COVID-19 de către statul român, prin Ministerul Sănătății, pentru atingerea obiectivelor de vaccinare menționate la punctul 13.”Acoperirea vaccinală curentă a fost calculată pe baza situației persoanelor vaccinate, pe categorii de vârsta la finalul zilei de 01/11/2021 primita de la Comitetul Naţional de Coordonare a Activităţilor privind Vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 (CNCAV) din Registrul de Evidenta Națională a Vaccinării (RENV). Populația rezidentă a României, pe categorii de vârsta a fost solicitata de la INS. La finalul zilei de 01/11/2021, România avea o rata de vaccinare cu cel puțin o doza de aproape 42% a populației eligibile de peste 12 ani și o rata de acoperire din populația generala rezidenta de aproximativ 36.8%, sub ținta stabilită în Strategie.Ținând cont de situația curentă, pentru anul 2022 Comitetul Național de Vaccinologie (CNV) a recomandat un obiectiv de acoperire vaccinală de 70% din populația eligibila peste 12 ani cu ponderare pe categoriile de vârstă și obiectiv de acoperire vaccinală precaut de 20% din populația de 5-11 ani. Conform calculelor, ar rămâne de acoperit minim 28% din populația eligibila de peste 12 ani și 20% din populația de 5-11 ani.Pentru un total de aproximativ 12 milioane de cetățeni, ar mai trebui vaccinați aproximativ 5 milioane cu doua doze pentru a atinge ținta stabilită pentru 2022. Numărul de doze necesare pentru rapelurile restante din aceasta perioada se adaugă la acestea pentru un total de aproximativ 10,74 milioane de doze.Dozele de rapel ce ar trebui asigurate pentru 2022 sunt calculate pentru obiectivul de acoperire vaccinală de 70% în cazul în care va fi necesar. Calculele se regăsesc în tabelul următor.Dacă se iau în considerare numărul de doze necesare pentru atingerea tintelor de vaccinare de 70% din populația generala și 20% din populația pediatrica 5-11 ani și asigurarea a câte o doza de rapel pentru fiecare persoana vaccinata, necesarul de vaccin în 2022 s-ar ridica la aproximativ 22,8 milioane de doze.Comitetul Național deVaccinologie (CNV) a recomandat ca în estimarea numărului necesar de doze din vaccinurile disponibile să se țină cont de ponderea de administrare a diferitelor vaccinuri în ultimele câteva luni, având în vedere reticenta populației pentru anumite vaccinuri. Numărul de persoane vaccinate cu prima doza în perioada 1 Iulie – 1 August a fost calculat pe baza raportărilor publicate de către CNCAV pe platforma vaccinare-covid.gov.ro.*\* numărul de doze disponibile include dozele aflate în stocurile naționale și totalul livrărilor viitoare estimate din contractele existente; diferența pozitiva reprezintă un necesar suplimentar de doze, iar negativă un excedent; la Mentiuni – pentru contractele Moderna și AstraZeneca sunt trecute dozele din perioada de suspendare care nu sunt incluse în calendarele de livrare curente;*Vaccinurile împotriva COVID-19 Janssen (produs de Johnson & Johnson) și Comirnaty (Produs de Pfizer – BioNTech) acoperă majoritatea persoanelor nou vaccinate în ultimele luni. Necesarul suplimentar din aceste vaccinuri se ridica la aproape 13,5 milioane de doze.Conform recomandărilor Comitetului Național de Vaccinologie de asigurare a unui stoc de rezerva de 25% pentru a acoperi anumite situatii neprevăzute sau stabilirea unor masuri care extind utilizarea certificatului verde pentru o categorie mai largă de populație, și eventuale pierderi pe parcursul campaniei de vaccinare de masă, **in 2022 ar fi necesare suplimentar aproximativ 16.9 milioane de doze.** Vaccinurile Spikevax (produs de Moderna) și Vaxzevria (produs de AstraZeneca) au o rata de administrare foarte mica, nefiind acceptate de către populație. Necesarul viitor din aceste doua vaccinuri este foarte mic, existând un excedent semnificativ față de cantitățile contractate. Pentru aceste doua vaccinuri exista și un număr semnificativ de doze suspendate de la livrare pentru care nu exista încă un calendar de livrare și s-ar putea încerca eliminarea lor din contract.Contractul cu compania Johnson & Johnson se încheie la sfârșitul anului 2021, fără a exista perspectiva unei prelungiri sau a unui contract nou. Cele 4.6 milioane de doze ramase din contract urmează a fi livrate pana la sfârșitul anului 2021. Cele 7.2 milioane de doze necesare suplimentar vor trebui acoperite din celelalte vaccinuri. Vaccinul Janssen are curent un regim de administrare într-o singura doza, dar urmează sa depună și datele din studiul clinic pe doua doze iar mai multe autorități publice din România și UE recomanda deja administrarea unui rapel cu un vaccin ARN mesager sau tot cu Janssen, data fiind eficiența redusa a unei singure doze. Prin urmare, a fost calculat tot la 2 doze.Pentru 2023 Comitetul Național de Vaccinologie (CNV) a recomandat creșterea obiectivului de acoperire vaccinala în populația eligibilă 12+ la 90%. Estimarea numărului de doze necesare în 2023 a ținut cont de 20% din populația eligibila 12+ ce va trebui acoperită suplimentar cu 2 doze și încă o doza suplimentara de rapel (booster) pentru cei 70% vaccinați în anii anteriori. În aceste condiții, în 2023 ar fi necesare aproximativ 18.5 milioane de doze de vaccin împotriva COVID-19. Cu constituirea unui stoc de rezervă de 25%, pentru 2023 ar fi necesare aproximativ 23.1 milioane de doze. In total, în 2022 și 2023 ar fi necesare suplimentar aproximativ 40 de milioane de doze.Estimarea necesarului de vaccin pentru anii 2022 și 2023 depinde de un număr mare de factori ce nu pot fi luați în calcul în momentul de față. O rată mica de acceptare în rândul populației pe fondul absenței unei comunicări adaptate și unor măsuri de încurajare din partea statului, numărul de doze utilizate s-ar putea reduce. In situatia in care se impune revaccinarea cu un vaccin adaptat pentru o varianta noua numarul de doze necesare ar creste semnificativ. |
| **3. Alte informaţii**Menționăm faptul că, măsurile propuse prin prezentul proiect se încadrează în categoria actelor administrative prevăzute la art. 110 alin. (4) din Constituția României, republicată, și la art. 37 alin. (3) teza întâi din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu completările ulterioare,  pentru considerentele prezentate în instrumentul de prezentare și motivare. |
| **Secţiunea a 3-a****Impactul socio-economic al proiectului de act normativ** |
| **1. Impact macro-economic**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **11. Impactul asupra mediului concurenţial şi domeniului ajutoarelor de stat:**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **2. Impact asupra mediului de afaceri**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **21.Impactul asupra sarcinilor administrative**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **22.Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **3. Impact social**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **4. Impact asupra mediului**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **5. Alte informaţii** Nu sunt |
| **Secţiunea a 4-a****Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,****atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani)** |
| - în mii lei (RON) - |
| Indicatori | Anul curent - Sem. II | Următorii patru ani | Media pe cinci ani  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta:1. impozit pe profit
2. impozit pe venit

b) bugete locale1. impozit pe profit

c) bugetul asigurărilor sociale de stat:1. contribuţii de asigurări
 |  |  |  |  |  |  |
| 2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:a) buget de stat, din acesta:1. cheltuieli de personal
2. bunuri şi servicii

b) bugete locale:1. cheltuieli de personal
2. bunuri şi servicii

c) bugetul asigurărilor sociale de stat:1. cheltuieli de personal
2. bunuri şi servicii
 |
| 3. Impact financiar, plus/minus, din care:a)buget de statb) bugete locale |   |  |  |  |  |  |
| 4. Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 7. Alte informaţii  |
| **Secţiunea a 5-a****Efectele proiectului de act normativ asupra legislaţiei în vigoare** |
| **1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):**a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ:b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziţii:Nu este cazul. |
| 11. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice |
| **2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislaţia comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **4. Hotărâri ale Curţii de Justiţie a Uniunii Europene** Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **5. Alte acte normative şi/sau documente internaţionale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluţie sau recomandare internaţională ori la alt document al unei organizaţii internaţionale:**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **6. Alte informaţii** Nu sunt. |
| **Secţiunea a 6-a****Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ** |
| **1. Informaţii privind procesul de consultare cu organizaţiile neguvernamentale, institute de cercetare şi alte organisme implicate** Acest proiect a fost elaborat pe baza recomandărilor Comitetului Național de Vaccinologie aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2291 din 25.10.2021 privind aprobarea componenței nominale și a secretariatului Comitetului Național de Vaccinologie. |
| **2.Fundamentarea alegerii organizaţiilor cu care a avut loc consultarea precum şi a modului în care activitatea acestor organizaţii este legată de obiectul proiectului de act normativ**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3. Consultările organizate cu autorităţile administraţiei publice locale, în situaţia în care proiectul de act normativ are ca obiect activităţi ale acestor autorităţi, în condiţiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **4. Consultările desfăşurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| **5. Informaţii privind avizarea de către:**a) Consiliul Legislativ: Avizul Consiliului Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Ţăriic) Consiliul Economic şi Social d) Consiliul Concurenţei e) Curtea de Conturi |
| **6. Alte informaţii:**  |
| **Secţiunea a 7-a** **Activităţi de informare publică privind elaborarea****şi implementarea proiectului de act normativ** |
| **1. Informarea societăţii civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ**Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată. |
| **2. Informarea societăţii civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătăţii şi securităţii cetăţenilor sau diversităţii biologice** Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3. Alte informații** |
| **Secţiunea a 8-a** **Măsuri de implementare** |
| **1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autorităţile administraţiei publice centrale şi/sau locale - înfiinţarea unor noi organisme sau extinderea competenţelor instituţiilor existente**Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **2. Alte informaţii**Nu sunt. |

Față de cele prezentate, a fost promovat prezentul proiect de Hotărârea Guvernului pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR**

**CSEKE ATTILA ZOLTAN**

**Avizăm favorabil:**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI INTERIMAR**

**LUCIAN NICOLAE BODE**